

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mometasone Sandoz, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jeden gram kremu zawiera:

80 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu

70 mg alkoholu stearylowego

śladowe ilości (maksymalnie do 0,015 mg) butylohydroksytoluenu (E 321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub białawy gładki krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mometasone Sandoz jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 2 lat w objawowym leczeniu chorób zapalnych skóry (takich jak atopowe zapalenie skóry i łuszczyca, z wyłączeniem rozległej łuszczycy pospolitej, patrz punkt 4.4), którzy reagują na leczenie podawanymi miejscowo glikokortykosteroidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci w wieku od 2 lat

Cienką warstwę produktu Mometasone Sandoz należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz na dobę.

Silnych kortykosteroidów do podania miejscowego nie należy stosować na skórę twarzy bez ścisłego monitorowania przebiegu leczenia przez lekarza.

Produktu Mometasone Sandoz nie należy stosować przez dłuższy czas (ponad 3 tygodnie) lub na duże powierzchnie skóry (stanowiące ponad 20% powierzchni ciała). U dzieci w wieku 2 lat i starszych produkt można stosować maksymalnie na 10% powierzchni ciała.

Nie należy stosować produktu pod opatrunkiem okluzyjnym lub na okolice wyprzeniowe. Czas leczenia jest ograniczony do maksymalnie 3 tygodni.

Po uzyskaniu poprawy klinicznej często wskazane jest stosowanie słabszych kortykosteroidów.

Toksyczność miejscową i ogólnoustrojową notuje się częściej w wypadku długotrwałego, ciągłego

stosowania na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, w fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Mometasone Sandoz jest silnym glikokortykosteroidem z grupy III. Nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania.

Stosowanie podawanych miejscowo kortykosteroidów u dzieci lub na skórę twarzy należy ograniczyć do najmniejszej ilości, która zapewni skuteczne leczenie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie w przypadku trądziku różowatego, trądziku pospolitego, zaniku skóry, zapalenia skóry wokół ust, świądu okolicy odbytu i narządów płciowych, pieluszkowego zapalenia skóry, zakażeń bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez drożdżaki lub dermatofity), zakażenia wirusem opryszczki-półpaśca, gruźlicy skóry, kiły lub odczynów poszczepiennych.
- Stosowanie na uszkodzoną lub owrzodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu mometazonu wystąpi u pacjenta podrażnienie skóry lub reakcja alergiczna, produkt leczniczy należy odstawić i zastosować odpowiednie leczenie. Należy unikać kontaktu produktu z oczami oraz stosowania na powieki. Produktu Mometasone Sandoz nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. W razie nieuzyskania szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, stosowanie kortykosteroidu należy przerwać do czasu wyleczenia zakażenia.

Często obserwuje się występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej, zwłaszcza po długotrwałym, ciągłym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, w fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała i u wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać jego długotrwałego, nieprzerwanego stosowania.

Stosowanie steroidów miejscowo u pacjentów z łuszczycą może być niebezpieczne z kilku powodów, w tym ze względu na nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, ryzyko uogólnionej łuszczycy krostkowej i miejscowe lub ogólne działanie toksyczne na skutek zaburzenia funkcji bariery skórnej. Podczas stosowania w łuszczycy istotne jest uważne kontrolowanie stanu pacjenta.

Tak jak w przypadku wszystkich silnych glikokortykosteroidów podawanych miejscowo, należy unikać nagłego przerwania leczenia. Przerwanie długotrwałego stosowania silnie działającego glikokortykosteroidu może wywołać efekt „z odbicia” w postaci zapalenia skóry ze znacznym zaczerwienieniem, odczuciem klucia i pieczenia. Działaniu temu można zapobiec przez stopniowe zmniejszanie dawki, np. stosując produkt w sposób przerywany aż do zakończenia leczenia. Wchłanianie ogólnoustrojowe kortykosteroidów stosowanych miejscowo może powodować odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (ang. hypothalamic-pituitary-adrenal axis, HPA) z możliwym niedoborem glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów wchłanianie ogólnoustrojowe kortykosteroidów podawanych miejscowo może również spowodować wystąpienie objawów zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromocz. U pacjentów stosujących miejscowo kortykosteroid na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny należy okresowo kontrolować, czy nie występują u nich objawy zahamowania czynności osi HPA.

Wszystkie działania niepożądane notowane po podaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, włącznie z zahamowaniem czynności nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów, zwłaszcza u niemowląt i dzieci.

Dzieci i młodzież mogą być bardziej niż dorośli podatne na ogólnoustrojowe działanie toksyczne po zastosowaniu równoważnych dawek ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Mometasone Sandoz u dzieci w wieku poniżej 2 lat, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej. Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych skórnych zmian chorobowych, co może utrudniać rozpoznanie oraz mogą opóźniać gojenie.

Mometasone Sandoz zawiera:

- glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, który może powodować podrażnienie skóry;
- butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błony śluzowej;
- alkohol stearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt Mometasone Sandoz do stosowania miejscowego nie jest przeznaczony do leczenia chorób ocznych (w tym również na powieki), ze względu na bardzo rzadkie ryzyko rozwoju jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn. Mogą to być: zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. central serous chorioretinopathy, CSCR), którą notowano po ogólnym i miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W czasie ciąży produkt Mometasone Sandoz należy stosować tylko na zlecenie lekarza. Wówczas również należy unikać nakładania produktu na dużą powierzchnię ciała lub długotrwałego stosowania. Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych samic może spowodować nieprawidłowy rozwój płodów, w tym rozszczepienie podniebienia i opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego. Nie ma odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z zastosowaniem produktu Mometasone Sandoz u kobiet w ciąży, dlatego ryzyko opisanych działań produktu na ludzki płód nie jest znane. Tak jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów, należy jednak brać pod uwagę możliwość ograniczenia wzrostu płodu na skutek przenikania glikokortykosteroidu przez barierę łożyska, gdyż istnieje bardzo małe ryzyko wpływu produktu leczniczego na ludzki płód. Tak jak inne miejscowo stosowane glikokortykosteroidy, produkt Mometasone Sandoz należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko jego stosowania dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane glikokortykosteroidy wchłaniają się do organizmu w stopniu wystarczającym do osiągnięcia wykrywalnych stężeń w mleku kobiecym. Produkt Mometasone Sandoz należy stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli wskazane jest stosowanie dużych dawek lub przez długi czas, karmienie piersią należy przerwać.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krem Mometasone Sandoz nie ma lub ma nieznaczący wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono w tabeli 1 zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz zmniejszającą się częstością zdefiniowaną następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane, które zgłaszano podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów:

Tabela 1: Działania niepożądane związane z leczeniem, według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Częstość nieznana	Zakażenie, czyrak
Bardzo rzadko	Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu nerwowego	
Częstość nieznana	Parestezje
Bardzo rzadko	Odczucie pieczenia
Zaburzenia oka	
Częstość nieznana	Niewyraźne widzenie (patrz także punkt 4.4), centralna chorioretinopatia surowicza
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko	Teleangiektazje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Częstość nieznana	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, zmniejszona pigmentacja skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy, trądzikopodobne zapalenie skóry, zanik skóry
Niezbyt często	Suchość skóry, podrażnienie, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, potówki
Bardzo rzadko	Świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Częstość nieznana	Ból w miejscu nałożenia produktu, reakcje w miejscu nałożenia produktu

Częste stosowanie produktu leczniczego, nakładanie go na dużą powierzchnię skóry lub przez długi czas, a także stosowanie na okolice wyprzeniowe lub pod opatrunki okluzyjne, zwiększa ryzyko ogólnych i miejscowych działań niepożądanych. Notowano pojedyncze przypadki (rzadkie) zmniejszonej lub nadmiernej pigmentacji skóry po zastosowaniu innych steroidów, dlatego objawy te mogą wystąpić również po zastosowaniu produktu Mometasone Sandoz.

Działania niepożądane, które zgłaszano po zastosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu glikokortykosteroidów.

Dzieci mogą być bardziej niż dorośli podatne na wywołane przez miejscowe kortykosteroidy zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespół Cushinga ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrastanie i rozwój dzieci.

U dzieci otrzymujących miejscowo kortykosteroidy zgłaszano nadciśnienie śródczaszkowe, którego objawy mogą obejmować wybrzuszenie ciemiaczka, ból głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301/faks: +48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy. Jest ona zwykle odwracalna, dlatego należy podjąć próbę stopniowego odstawiania produktu leczniczego, zmniejszyć częstość jego podawania i (lub) zastosować kortykosteroid o słabszym działaniu (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)
Kod ATC: D07AC13

Mometasone Sandoz zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, który jest silnie działającym glikokortykosteroidem z grupy III.

Mometazonu furoinian to syntetyczny, niefluorowany glikokortykosteroid z furoinową grupą estrową w pozycji 17.

Jak inne kortykosteroidy do stosowania zewnętrznego, mometazonu furoinian wykazuje wyraźne działanie przeciwzapalne i przeciwłuszczykowe w badaniach na standardowych predykcyjnych modelach zwierzęcych.

Wykazano równoważność profilu odpowiedzi farmakodynamicznej (zwężenie naczyń krwionośnych) produktu Mometasone Sandoz i referencyjnego produktu zawierającego 1 mg mometazonu furoinianu na gram maści po zastosowaniu na zdrową skórę. Stosunek AUC produktu Mometasone Sandoz do produktu referencyjnego w teście zwężenia naczyń wyniósł 111% (90% CI 103-121%).

Wskaźnik terapeutyczny mometazonu furoinianu (stosunek działań pożądaných do niepożądanych) określony na podstawie odpowiednich danych literaturowych wskazuje, że mometazon należy do grupy miejscowo działających glikokortykosteroidów, których działania pożądané jednoznacznie przewyższają działania niepożądane.

W badaniu na myszach z zastosowaniem oleju krotonowego mometazon ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g}$ na ucho) wykazywał równie silne działanie, jak betametazonu walerianian po jednorazowym podaniu i około ośmiokrotnie silniejsze działanie po pięciu aplikacjach ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g/ucho/dobę}$ w porównaniu z $0,014 \mu\text{g/ucho/dobę}$).

U świnek morskich wykazano, że po 14 aplikacjach działanie mometazonu było w przybliżeniu dwukrotnie silniejsze niż działanie betametazonu walerianianu w zmniejszeniu akantozy naskórka wywołanej przez *Melassezia ovalis* (działanie przeciwłuszczykowe).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyniki badań wchłaniania przezskórnego wykazały, że wchłanianie do organizmu mometazonu furoinianu po miejscowym zastosowaniu 0,1% maści jest minimalne. Wyniki wskazują, że około 0,7% substancji czynnej wchłania się przez nieuszkodzoną skórę w ciągu 8 godzin (bez stosowania opatrunku okluzyjnego).

Określenie metabolitów było niemożliwe ze względu na małe ilości obecne w osoczu i wydalinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych dla lekarza danych nieklinicznych poza wymienionymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol heksylenowy
Woda oczyszczona
Wosk biały
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
Alkohol stearylowy
Makrogolu 20 eter cetostearylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glinu oktenylobursztynian skrobi
Kwas fosforowy rozcieńczony 10%
Wazelina biała [zawiera butylohydroksytoluen (E321)]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba lateksowo-aluminiowa od wewnątrz pokrywana żywicą epoksydowo-fenolową, z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań
Tuba zawierająca 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g lub 100 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22683

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.09.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.10.2017 r.